

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾²
z dnia2009 r.

w sprawie badania czytelności ulotki

Na podstawie art. 10 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób badania czytelności ulotki produktu leczniczego, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz kryteria dla raportu z tego badania.

§ 2. Badanie czytelności ulotki produktu leczniczego, zwanej dalej „ulotką”, podmiot odpowiedzialny albo inny podmiot na jego zlecenie może przeprowadzić metodą określoną w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. 1. Dopuszczalne jest przeprowadzenie badania czytelności ulotki inną metodą niż wskazana w § 2, jeżeli jej wynik zapewnia, że pacjent będzie w stanie zrozumieć istotne informacje zawarte w ulotce oraz prawidłowo stosować produkt leczniczy.

2. Zastosowanie metody, o której mowa w ust. 1 powinno zostać uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, co podlegać będzie ocenie odnoszącej się do konkretnych przypadków.

§ 4. Sytuacje, w których badanie czytelności ulotki jest konieczne:

- 1) pierwsze dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego nową substancję czynną;
- 2) zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego;
- 3) złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu nowej postaci produktu leczniczego;
- 4) ulotka dotyczy produktu leczniczego, w którym względy bezpieczeństwa stosowania mają istotne znaczenie.

§ 5.1. Podmiot odpowiedzialny może odnieść się do wyników badania czytelności zatwierdzonej już ulotki innego odpowiedniego produktu leczniczego w przypadku:

- 1) rozszerzenia podobnej drogi podania, w szczególności rozszerzenia podania pozajelitowego z dożylnego na domięśniowe;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia dokonują częściowego wdrożenia postanowień dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206.

- 2) gdy w ulotkach znajdują się takie same istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania;
- 3) produktów leczniczych należących do tej samej grupy terapeutycznej.

2. Podmiot odpowiedzialny może odwołać się do reprezentatywnej próbki ulotek o przebadanej czytelności, biorąc pod uwagę co najmniej jedną z poniższych okoliczności:

- 1) ulotka odpowiedniego produktu leczniczego, na którą się można powołać, została zatwierdzona z uwzględnieniem pozytywnej oceny raportu z badania czytelności;
- 2) ulotka dotyczy podobnych złożonych zagadnień i komunikatów bezpieczeństwa, w przypadku których może być konieczne ostrożne postępowanie;
- 3) stosowana terminologia medyczna, wymagająca szczegółowego wyjaśnienia, jest podobna.

3. Może być konieczne dalsze potwierdzenie czytelności ulotki, szczególnie jeśli zawiera ona zagadnienia wymagające szczególnej uwagi pacjenta, np. opis wystąpienia działań niepożądanych lub skomplikowaną instrukcję stosowania.

§ 6. W przypadku procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej:

1) ulotka powinna być czytelna, przejrzysta i zrozumiała w językach zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

2) zwykle wystarczy wykonanie badania czytelności ulotki w jednym z języków zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym; raport z badania czytelność ulotki przedstawiany jest w języku angielskim;

3) uzgadniana jest wyłącznie wersja angielska ulotki; projektując ulotkę należy dochować wszelkiej staranności w celu zapewnienia, że ulotka będzie nadawała się do przetłumaczenia z oryginalnej wersji językowej na inne języki zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z zachowaniem jej jasności i zrozumienia;

4) odpowiedzialność za dokonanie tłumaczenia, po otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym, po przeprowadzeniu konsultacji z zainteresowanymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

5) tekst, będący rezultatem badania czytelności ulotki należy prawidłowo przetłumaczyć na inne języki. W przypadku, gdy dosłowne tłumaczenia z oryginalnej wersji językowej mogą prowadzić do sytuacji, w której ulotki zawierają sformułowania trudne do zrozumienia dla pacjentów, różne wersje językowe tej samej ulotki powinny być tłumaczeniami, wykonanymi z zachowaniem tego samego znaczenia.

§ 7. 1. Raport z badania czytelności ulotki powinien być przygotowany w formie streszczenia, wyjaśniającego jaką metodą przeprowadzono badanie czytelności ulotki i jak wpłynęło ono na ostateczną treść i wygląd ulotki.

2. Streszczenie, o którym mowa w ust.1, powinno być zawarte w dokumentacji dołączanej do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w Module 1.3.4 Wspólnego Dokumentu Technicznego, stanowiącego załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, i powinno mieć następujący układ:

- 1) opis produktu leczniczego;
- 2) szczegóły dotyczące badania czytelności ulotki, takie jak:
 - a) zastosowana metoda,
 - b) wyjaśnienie sposobu doboru uczestników badania,
 - c) język (języki), w którym przeprowadzono badanie czytelności ulotki;
- 3) kwestionariusz (instrukcje dla przeprowadzającego badanie czytelności ulotki i formularze dokonanych obserwacji);
- 4) ulotka poddana badaniu i zmodyfikowana w wyniku badania czytelności ulotki;
- 5) skrócony opis i omówienie wyników badania czytelności ulotki (odpowiedzi, zidentyfikowane problemy i zmiany dokonane w poszczególnych częściach ulotki);
- 6) wnioski.

3. Dodatkowe informacje dotyczące szczegółów badania czytelności ulotki, nieuwzględnionych w streszczeniu, o którym mowa w ust. 1, powinny być udostępnione na prośbę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 8. W trakcie zatwierdzania ulotki sprawdza się, czy osoby, do których ulotka jest skierowana, będą w stanie ją właściwie zrozumieć i następnie właściwie postępować, zgodnie z treścią zawartą w ulotce. Raport z badania czytelności ulotki powinien zawierać dane i informacje odnoszące się do:

- 1) danych uzyskanych od użytkowników;
- 2) opinii osób innych niż pacjenci, jeżeli dany lek jest zasadniczo przeznaczony do podawania przez inną osobę niż pacjent (w szczególności opiekunów, rodziców);
- 3) zebranych dowodów uprawdopodobniających, że osoby, do których ulotka jest skierowana rozumieją i stosują zawarte w niej informacje (potrafią zinterpretować, opisać konieczne czynności, które wykonają po zapoznaniu się z treścią ulotki);
- 4) istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, takich jak najważniejsze działania niepożądane, ostrzeżenia, wskazania i sposób stosowania produktu leczniczego.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Metoda badania czytelności ulotki

1. Celem przeprowadzenia badania czytelności ulotki jest uzyskanie przejrzystej, czytelnej, łatwej w użyciu ulotki dla pacjenta z wykorzystaniem wszystkich sugestii z badania czytelności ulotki.

Pozytywny wynik testu wykonanego omawianą metodą, uzyskuje się wtedy, jeśli 90% uczestników może znaleźć odpowiednie informacje w ulotce, z czego 90% może wykazać się ich zrozumieniem. Oznacza to, że 16 z 20 uczestników potrafi znaleźć informacje, udzielić prawidłowej odpowiedzi na każde pytanie i na podstawie tych informacji odpowiednio postępować z produktem; nie musi to być zawsze tych samych 16 uczestników.

2. Zaleca się, aby badanie czytelności ulotki przeprowadzała osoba doświadczona, mająca odpowiednie umiejętności obserwacji i słuchania. Badaniu czytelności ulotki należy poddać kolorowy projekt graficzny lub próbkę ulotki takie, jakie planowane są do wprowadzenia do obrotu wraz z produktem leczniczym.

3. Należy zapewnić, aby w badaniu czytelności ulotki brały udział różne grupy osób, które mogą używać danego produktu leczniczego (pacjenci, opiekunowie), z wyłączeniem fachowego personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki, farmaceuci) i osób związanych z medycyną.

4. Badaniu czytelności ulotki należy poddać:

- 1) określone grupy wiekowe, np. osoby młode i osoby w podeszłym wieku - szczególnie, gdy dany produkt leczniczy jest dla nich przeznaczony;
- 2) nowych użytkowników lub osoby, które zazwyczaj nie używają produktów leczniczych (dotyczy to zwłaszcza informacji o nowych produktach leczniczych);
- 3) grupy osób, które nie używają pisanych dokumentów w swojej pracy zawodowej;
- 4) grupy osób, które zgłaszają trudności w rozumieniu pisemnych informacji.

5. Zaleca się dokonywania wyboru uczestników z miejsc najbardziej właściwych, skupiających osoby, o których mowa w pkt 4.

6. Podczas badania czytelności ulotki dąży się do uzyskania potwierdzenia, że u 20 uczestników (z wyłączeniem badania pilotażowego) ulotka spełniła kryteria czytelności. Pomocne jest w tym:

- 1) przeprowadzenie badania pilotażowego u 3-6 uczestników, które potwierdzi zrozumienie pytań w kwestionariuszu;
- 2) w trakcie badania czytelności ulotki weryfikacja tekstu ulotki zgodnie z wynikami;

- 3) powtarzanie badania czytelności do czasu uzyskania pozytywnego wyniku u 10 uczestników;
- 4) powtórzenie badania na kolejnej grupie 10 uczestników, w celu potwierdzenia, czy powtórzy się pozytywny wynik czytelności (oznacza to potwierdzenie czytelności ostatecznej wersji ulotki u 20 uczestników).

7. Zaleca się, aby:

- 1) przygotować osobny protokół badania czytelności ulotki dla każdego produktu leczniczego;
- 2) zestaw pytań dotyczył wszystkich ważnych i trudnych zagadnień, a kryteria oceny odpowiedzi były rygorystyczne;
- 3) upewnić się, że pytania są sformułowane w sposób umożliwiający sprawdzenie, czy pacjent znajdzie i zrozumie informacje zamieszczone w ulotce, aby na tej podstawie odpowiednio postępować;
- 4) przygotować zestaw prawidłowych odpowiedzi;
- 5) wywiad z jednym uczestnikiem badania czytelności ulotki trwał nie dłużej niż 45 minut.

8. Osoba przeprowadzająca badanie czytelności ulotki powinna:

- 1) zapewnić uczestnika, że to nie on poddawany jest badaniu czytelności ulotki, lecz ulotka;
- 2) umożliwić uczestnikowi badania czytelności ulotki przeczytanie całej ulotki;
- 3) używać pisemnego zestawu pytań;
- 4) zadawać pytania ustnie;
- 5) prowadzić badanie czytelności ulotki w sposób umożliwiający interakcję z uczestnikiem;
- 6) zapytać uczestnika badania czytelności ulotki czy odnalazł wymagane informacje oraz prosić o ich powtórzenie własnymi słowami;
- 7) obserwować dodatkowo, w jaki sposób uczestnicy badania czytelności ulotki posługują się ulotką szukając informacji, czy występują w trakcie tego procesu trudności lub uczestnicy są zdezorientowani, co umożliwi uzyskanie informacji w jaki sposób można poprawić strukturę albo układ ulotki.

9. Zadawane pytania powinny:

- 1) dotyczyć istotnych informacji o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego;
- 2) być ograniczone do minimum: zwykle wystarczy 12 – 15 pytań, jednak w szczególnych sytuacjach potrzebna może być większa liczba pytań, np. gdy występują wyjątkowe względy bezpieczeństwa;
- 3) zapewniać równowagę pomiędzy zagadnieniami o charakterze ogólnym i szczegółowym, np. postępowanie w przypadku pominięcia dawki będzie zagadnieniem ogólnym, a wystąpienie szczególnego objawu niepożądanego po podaniu konkretnego produktu leczniczego będzie zagadnieniem szczegółowym;
- 4) być sformułowane odmiennie od tekstu na ulotce, w celu uniknięcia identycznej odpowiedzi, jaką zawiera treść ulotki;
- 5) być uszeregowane w sposób losowy (ich kolejność nie powinna odzwierciedlać kolejności informacji na ulotce);
- 6) dotyczyć sprawdzenia umiejętności posługiwania się produktem leczniczym, jeśli jest on podawany za pomocą skomplikowanych urządzeń

lub zamknięty w pojemnikach ze specjalnym zamknięciem (zachęca się do praktycznego sprawdzenia tych umiejętności).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie ma stanowić wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy- Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) wdrożono do prawa krajowego postanowienia, w szczególności następujących dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady, tj. dyrektywy 2004/24/WE, 2004/27/WE/ oraz 2004/28/WE, a także art. 1 pkt 11 lit. h niniejszej ustawy wprowadzono delegację ustawową dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu badania czytelności ulotki oraz kryteriów dla raportu z tego badania, uwzględniając wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

W związku z powyższym, przepisy zawarte w przedmiotowym projekcie, precyzują obowiązki podmiotu odpowiedzialnego w zakresie sporządzania ulotki do produktu leczniczego, wraz z raportem z badania jej czytelności. Problematyka objęta zakresem projektowanego rozporządzenia nie była dotychczas uregulowana przez przepisy prawa powszechnie obowiązującego.

Projekt rozporządzenia przedstawia wymagania dotyczące badania czytelności ulotek i raportu z tego badania zawarte w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69). Rozporządzenie uwzględnia zmiany, wynikające z dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262). Zgodnie z przepisami dyrektywy ulotka musi być napisana i zaprojektowana w sposób jasny i zrozumiały, zapewniający użytkownikowi właściwe postępowanie. Treść ulotki powinna uwzględniać wyniki konsultacji z docelowymi grupami pacjentów, aby zapewnić, że jest czytelna, zrozumiała i łatwa do stosowania. Wyniki oceny przeprowadzonej we współpracy z docelowymi grupami pacjentów powinny zostać przedstawione władzom rejestracyjnym.

W związku z art. 10 ust. 2 pkt 12, ust. 7 i ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne, dokumentacja składana przez podmiot odpowiedzialny

musi zawierać informacje o konsultacjach z grupami pacjentów docelowych. Wymagane jest także przedłożenie Ministrowi Zdrowia wyników oceny dokonanej we współpracy z tymi organami. Badanie użytkownika oznacza badanie czytelności próbki z grupą wybranych osób. Celem badania jest stwierdzenie, czy zawarte informacje stanowią prawidłowy przekaz dla osób, do których są skierowane. Badanie ma zapewnić, że informacje są czytelne, jasne i łatwe do wykorzystania, a pacjenci mogą w łatwy sposób znaleźć na ulotce ważne informacje, zrozumieć je i w rezultacie właściwie postępować. Badanie nie powoduje wzrostu jakości informacji, ale pozwala na zidentyfikowanie obszarów problemowych, które wymagają poprawy. Badanie powinno stanowić część Modułu 1 Wspólnego Dokumentu Technicznego w dokumentacji wnioskodawcy.

Wykonanie badania jest niezbędne przy dopuszczaniu do obrotu produktu leczniczego we wszystkich obowiązujących procedurach oraz wprowadzaniu zmian, jeżeli mają wpływ na treść ulotki. Badanie wymagane jest zawsze gdy: wprowadzana jest do obrotu nowa cząsteczka, następuje zmiana statusu dostępności, wprowadza się nową postać, w przypadku leków „niebezpiecznych”.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej i nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Podmioty, o których mowa w art. 7 tejże ustawy, nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206) dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak *vacatio legis* w tym przypadku podyktowany jest faktem, iż w dniu 1 maja 2007 r. weszła w życie nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne, w której to wprowadzono nowe

upoważnienie do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 10 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z przytoczoną delegacją minister właściwy do spraw zdrowia, określa w drodze rozporządzenia, sposób badania czytelności ulotki oraz kryteria dla raportu z tego badania uwzględniając wytyczne Wspólnoty Europejskiej. Ostateczną wersję wytycznych Komisji Europejskiej opublikowano w dniu 12 stycznia 2009 r.(GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, Revision 1, 12 January 2009, Date of publication by the Commission 12 January 2009, Date of coming into operation: 12 June 2009). Przedmiotowy projekt rozporządzenia ma zapobiegać sytuacjom błędnego stosowania produktów leczniczych z powodu nieczytelności ulotki dołączonej do produktu leczniczego. Biorąc pod uwagę materię, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy i zwiększenie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zasadne jest, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Podmioty odpowiedzialne w rozumieniu ustawy dnia 6 września 2001 r.– Prawo farmaceutyczne, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pacjenci.

2. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do konsultacji społecznych – w celu zajęcia stanowiska wobec zaproponowanych w nim rozwiązań – w szczególności do: Naczelnej Rady Aptekarskiej, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Bez Recepty (PASMI).

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Przepisy zawarte w projekcie nie spowodują zwiększenia wydatków z budżetu państwa.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Skutki prawne regulacji.

Projektowane rozporządzenie określi, jednakowy dla wszystkich podmiotów odpowiedzialnych, sposób badania czytelności ulotki do produktu leczniczego oraz kryteria sporządzania raportu z tego badania.